

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 579 del 24 MAG. 2023

Oggetto: Autorizzazione dell'Emendamento n 1 relativo allo studio clinico sui medicinali "Efficacia e sicurezza di M281 in adulti con anemia emolitica autoimmune calda. Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con una estensione a lungo termine in aperto"
Codice protocollo: MOM-M281-006 – EUDRACT 2019-000720-17
Sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli (Direttore U.O.C. Ematologia P.O. Garibaldi Nesima).

Proposta n° 78 del 23/05/2023

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Affari Generali

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alfio Marchese

Il Direttore della U.O.C.
Dott.ssa Ersilia Raggi

Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il **Commissario Straordinario**, dott. Fabrizio De Nicola,

nominato con D.A. n. 53 del 29.12.2022, con l'assistenza del Segretario,

Dott.ssa Maria Antonietta Li Calzi ha adottato la seguente deliberazione

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali

Premesso che, con delibera n. 188 del 17.02.2021 è stata autorizzata la conduzione della sperimentazione clinica *“Efficacia e sicurezza di M281 in adulti con anemia emolitica autoimmune calda. Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, con una estensione a lungo termine in aperto”*, codice protocollo: MOM-M281-006 – EUDRACT 2019-000720-17, ed è stato individuato quale, sperimentatore principale il Dott. Ugo Consoli, Direttore della U.O.C. Ematologia del P.O. Garibaldi Nesima;

Che, con nota prot. 27 C.E. del 11.01.2023, il Comitato Etico2 ha comunicato di aver preso atto ed approvato la lettera di *“notifica emendamento al contratto in seguito all’approvazione dell’emendamento 4.1 al protocollo”*;

Che, con nota *email* del 12.04.2023, prot. n. 2667 AAGG del 02.05.2023, la Segreteria Amministrativa del Comitato Etico ha comunicato che a partire dal 10.03.2023 si è formalizzato il tacito assenso in merito all’emendamento, *ex art. 6 D.M. 27.01.2023*;

Che, con nota *email* del 04.05.2023, prot. gen. n. 8616 del 12.05.2023, lo Sperimentatore Principale, Dott. Ugo Consoli, ha trasmesso la bozza dell’emendamento sottoscritto digitalmente;

Ritenuto, di prendere atto della nota prot. 27 C.E. del 11.01.2023, con la quale il Comitato Etico2 ha comunicato di aver preso atto ed approvato la lettera di *“notifica emendamento al contratto in seguito all’approvazione dell’emendamento 4.1 al protocollo”*;

Ritenuto di sottoscrivere digitalmente la bozza dell’emendamento 1 al contratto per lo studio protocollo: MOM-M281-006, già sottoscritto digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale;

Ritenuto di trasmettere copia del presente atto alla ICON Pharma Solution, allo Sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all’U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2;

Ritenuto di munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l’urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell’odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012,

PROPONE

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte:

Prendere atto della nota prot. 27 C.E. del 11.01.2023, con la quale il Comitato Etico2 ha comunicato di aver preso atto ed approvato la lettera di *“notifica emendamento al contratto in seguito all’approvazione dell’emendamento 4.1 al protocollo”*.

Prendere atto del sopraggiunto tacito assenso a partire dal 10.03.2023 formalizzatosi in merito all’emendamento, *ex art. 6 D.M. 27.01.2023*.

Sottoscrivere digitalmente la bozza dell’emendamento 1 al contratto per lo studio prot. MOM-M281-006, già sottoscritto digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

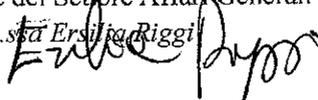
Trasmettere copia del presente atto alla ICON Pharma Solution, allo sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Munire la presente della clausola immediata esecutività, rilevata l'urgenza di provvedere, al fine della prosecuzione dei lavori scientifici previsti per lo studio.

Allegato: Parte integrante ed essenziale: *email* prot. n. 8616 del 12.05.2023 ed emendamento n. 1 alla convenzione per lo studio protocollo: MOM-M281-006.

Il Responsabile del Settore Affari Generali

Dott.ssa Ersilia Riggi



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di

Prendere atto della nota prot. 27 C.E. del 11.01.2023, con la quale il Comitato Etico2 ha comunicato di aver preso atto ed approvato la lettera di "notifica emendamento al contratto in seguito all'approvazione dell'emendamento 4.1 al protocollo".

Prendere atto del sopraggiunto tacito assenso a partire dal 10.03.2023 formalizzatosi in merito all'emendamento, ex art. 6 D.M. 27.01.2023.

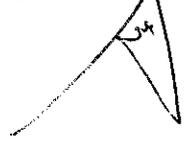
Sottoscrivere digitalmente la bozza dell'emendamento 1 al contratto per lo studio prot. MOM-M281-006, già sottoscritto digitalmente dal promotore e dallo sperimentatore principale.

Trasmettere copia del presente atto alla ICON Pharma Solution, allo Sperimentatore principale Dott. Ugo Consoli, al Settore Economico Finanziario, all'U.O. di Farmacia del P.O. Garibaldi Nesima e al Presidente del Comitato Etico Catania2.

Attestare il presente Atto Immediatamente esecutivo

Il Direttore Amministrativo

(dott. Giovanni Annino)



Il Direttore Sanitario

(dott. Giuseppe Giammanco)



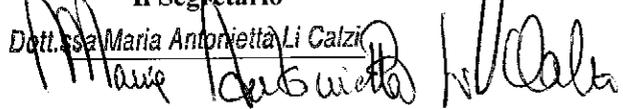
Il Commissario Straordinario

(dott. Fabrizio De Nicola)



Il Segretario

Dott.ssa Maria Antonietta Li Galzi



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L. R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Marchese
Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>

Autorizzazione emendamento studio MOM-M281-006

4 maggio 2023 alle ore 10:25

Fabrizio Lo Presti <fabriziopresti21@gmail.com>
A: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>, Ugo Consoli <uconsoli@arnasgaribaldi.it>, rsu@arnasgaribaldi.it
Cc: "Ermini, Cristina" <Cristina.Ermini@iconplc.com>

Gentile Dott. Marchese,

in allegato trasmetto l'emendamento firmato digitalmente dal Dott. Consoli.

Buona giornata,

Arnas Garibaldi

Prot. nr. 0008616 del 12/05/2023

Entrata

----- Forwarded message -----

Da: Ugo Consoli <uconsoli@arnasgaribaldi.it>
Date: gio 4 mag 2023 alle ore 10:02
Subject: Re: Autorizzazione emendamento studio MOM-M281-006
To: Fabrizio Lo Presti <fabriziopresti21@gmail.com>

Firmato digitalmente.

Grazie
Ugo Consoli

Il giorno gio 4 mag 2023 alle ore 09:53 Fabrizio Lo Presti <fabriziopresti21@gmail.com> ha scritto:

----- Forwarded message -----

Da: ugo consoli <ugo.consoli144@gmail.com>
Date: mar 4 apr 2023 alle ore 14:51
Subject: Fwd: Autorizzazione emendamento studio MOM-M281-006
To: Fabrizio Lo Presti <fabriziopresti21@gmail.com>

----- Forwarded message -----

Da: Alfio Marchese <amarchese@arnasgaribaldi.it>
Date: mar 4 apr 2023 alle ore 11:09
Subject: Autorizzazione emendamento studio MOM-M281-006
To: Ermini, Cristina <Cristina.Ermini@iconplc.com>, Ersilia Riggi <eriggi@arnasgaribaldi.it>, ugo consoli <ugo.consoli144@gmail.com>

Gentile Dottoressa Ermini,

Ho provato a chiamarLa al telefono, senza successo, al fine di anticiparLe quanto sotto riportato:

l'emendamento che mi ha trasmesso non è completo delle firme, pertanto lo allego alla presente con preghiera al Dott. Consoli di voler procedere, se ritiene, alla sottoscrizione digitale.

In merito all'emendamento PA 6.1 relativo al medesimo studio, Le chiedo se esiste in merito, un parere del Comitato Etico Catania 2.

Distinti Saluti
Alfio Marchese**Dott. Alfio Marchese**U.O.C. Affari Generali - Direzione Generale
Azienda Ospedaliera di Rilevo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi" Piazza S.M. Di Gesù n. 5 Catania (CT) - 095/7594936

Le informazioni, i dati e le notizie contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati sono di natura privata e come tali possono essere riservate e sono, comunque, destinate esclusivamente ai destinatari indicati in epigrafe. La diffusione, distribuzione e/o la copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso dal destinatario è proibita, sia ai sensi dell'art. 616 c.p., sia ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003. Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di darcene immediata comunicazione anche inviando un messaggio di ritorno all'indirizzo e-mail del mittente.

Fabrizio Lo Presti

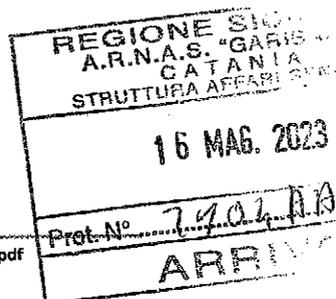
Clinical Research Coordinator
ARNAS Garibaldi, P.O. Nesima, U.O.C. Ematologia
Office: 0957598704 Mobile: +393290858900
LinkedIn: <https://it.linkedin.com/in/loprestifabrizio>

(Testo tra virgolette nascosto)

Fabrizio Lo Presti

Clinical Research Coordinator
ARNAS Garibaldi, P.O. Nesima, U.O.C. Ematologia
Office: 0957598704 Mobile: +393290858900
LinkedIn: <https://it.linkedin.com/in/loprestifabrizio>

MOM281_Italy_PI Consoli_Amd 1_17Oct22_ICON signed (1).pdf
927K



AMENDMENT # 1 TO	EMENDAMENTO N. 1 ALLA
<p>AGREEMENT FOR CONDUCTING A CLINICAL STUDY ON MEDICINAL PRODUCTS</p> <p>"EFFICACY AND SAFETY OF M281 IN ADULTS WITH WARM AUTOIMMUNE HEMOLYTIC ANEMIA: A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY, WITH A LONG TERM OPEN LABEL EXTENSION",</p> <p>PROTOCOL CODE MOM-M281-006, EUDRACT NO. 2019-000720-17,</p>	<p>CONVENZIONE PER LA CONDUZIONE DELLO STUDIO CLINICO SUI MEDICINALI</p> <p>"EFFICACIA E SICUREZZA DI M281 IN ADULTI CON ANEMIA EMOLITICA AUTOIMMUNE CALDA: STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, CON UNA ESTENSIONE A LUNGO TERMINE IN APERTO"</p> <p>CODICE PROTOCOLLO MOM-M281-006, NUMERO EUDRACT 2019-000720-17</p>
<p>This amendment # 1 (hereinafter "Amendment # 1") is signed as of the signature date below and made effective as of the last signature date below (hereinafter "Effective Date") and is entered into by and between Janssen Research & Development, LLC, with registered offices at 920 U.S. Route 202 South, Raritan New Jersey 08869-0602, USA (hereinafter "Janssen") and Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., with place of business at Via Borgogna 8 – 20122 Milan (MI), Italy (hereinafter "CRO"), acting on its own name and on behalf of Janssen, and Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi, with registered offices</p>	<p>Il presente emendamento n. 1 (di seguito "Emendamento N. 1") è firmato a partire dalla data di firma in calce ed è entrato in vigore a partire dalla data dell'ultima firma in calce (di seguito "Data di Decorrenza") ed è stipulato da e tra Janssen Research & Development, LLC, con sede legale presso 920 U.S. Route 202 South, Raritan New Jersey 08869-0602, Stati Uniti D'America (di seguito "Janssen") e Pharmaceutical Research Associates Italy S.r.l., con sede operativa Via Borgogna 8 – 20122 Milano (MI), Italia (di seguito "CRO"), che agisce in nome proprio e per conto di Janssen, e l'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di</p>

1

Amendment #1
MOM M281-006 – EMEA/EU
Janssen Research & Development, LLC
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione Garibaldi PI Consoli
October 17, 2022

at Piazza Santa Maria di Gesù 5, Catania, Italy (hereinafter "**Trust**"). Janssen, CRO and Trust may each be referred to herein as a "**Party**" and collectively as the "**Parties**".

WHEREAS, this Amendment # 1 amends the Clinical Study Agreement for the study drug M281 (hereinafter the "**Study Drug**") according to protocol MOM-M281-006 (hereinafter the "**Protocol**") entitled "Efficacy and Safety of M281 in Adults with Warm Autoimmune Hemolytic Anemia: A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study" (hereinafter the "**Study**"), with an effective date of 19 February 2021, by and between Momenta Pharmaceuticals, Inc. (hereinafter "**Momenta**") and Trust (hereinafter the "**Agreement**");

WHEREAS, in October 2020 Johnson & Johnson completed its acquisition of Momenta;

WHEREAS, as a result of Johnson & Johnson's acquisition of Momenta, Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgium will be acting as regulatory sponsor for this Study in Italy (hereinafter "**Regulatory Sponsor**"),

Alta Specializzazione Garibaldi, con sede legale in Piazza Santa Maria di Gesù 5, Catania, Italia (di seguito "**Azienda**"). Nel presente documento, si fa a volte riferimento a Janssen, alla CRO e all'Azienda singolarmente come "**Parte**" e collettivamente come "**Parti**".

PREMESSO CHE il presente Emendamento n. 1 modifica la Convenzione di Studio clinico per il farmaco in studio M281 (di seguito il "**Farmaco in Studio**") in conformità al protocollo MOM-M281-006 (di seguito il "**Protocollo**") intitolato "Efficacia e sicurezza di M281 in adulti con anemia emolitica autoimmune calda: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo" (di seguito lo "**Studio**"), con data di decorrenza 19 febbraio 2021, da e tra Momenta Pharmaceuticals, Inc. (di seguito "**Momenta**") e l'Azienda (di seguito la "**Convenzione**");

PREMESSO CHE nell'ottobre 2020, Johnson & Johnson ha completato l'acquisizione di Momenta;

PREMESSO CHE a seguito dell'acquisizione da parte di Johnson & Johnson di Momenta, Janssen Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Belgio, agirà in qualità di sponsor regolatorio per questo Studio in Italia (di seguito

<p>effective as of the 03May 2021 (hereinafter the “Sponsorship Transfer Date”);</p> <p>WHEREAS, Regulatory Sponsor and Janssen are both affiliates of the Johnson & Johnson group of companies; Janssen has asked CRO to perform certain activities for the conduct of the Study in Italy;</p> <p>WHEREAS, Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;</p> <p>WHEREAS, CRO has requested Trust to provide services to CRO by conducting the Study, sponsored by Regulatory Sponsor, involving the Study Drug according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Exhibits which form an integral part hereof; and</p> <p>WHEREAS, Janssen and Trust find it in their respective interests to amend the Agreement;</p> <p>WHEREAS, Dr. Ugo Consoli is the Principal Investigator for the Study; and</p> <p>WHEREAS, Trust and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being</p>	<p>“Sponsor regolatorio”), a partire dal 3 maggio 2021 (di seguito la “Data di trasferimento della sponsorizzazione”);</p> <p>PREMESSO CHE lo Sponsor regolatorio e Janssen sono entrambe affiliate del gruppo di società Johnson & Johnson; Janssen ha chiesto alla CRO di svolgere determinate attività per la conduzione dello Studio in Italia;</p> <p>PREMESSO CHE Janssen ha incaricato la CRO di procurare i servizi previsti dalla presente Convenzione e di fornirli a Janssen;</p> <p>PREMESSO CHE la CRO ha richiesto all’Azienda di fornire servizi alla CRO mediante la conduzione dello Studio, sponsorizzata dallo Sponsor Regolatorio, che riguarda il Farmaco in studio in conformità al Protocollo (compresi i successivi emendamenti al Protocollo) e agli Allegati che formano parte integrante del presente; e</p> <p>PREMESSO CHE Janssen e l’Azienda ritengono sia nei loro rispettivi interessi emendare la Convenzione;</p> <p>PREMESSO CHE il Dott. Ugo Consoli è lo Sperimentatore Principale dello Studio; e</p> <p>PREMESSO CHE l’Azienda e lo Sperimentatore Principale comprendono e convengono che la</p>
---	---

signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.

• **WHEREAS**, following also substantial amendment no. 4.1 to the Protocol, approved by the Ethics Committee on 21 September 2021 (hereinafter "**Approval Date**"), it is necessary to:

- modify the Agreement in order to replace all references to "Momenta" or the "Sponsor" with references to "Janssen";
- amend the Agreement by adding the CRO as part of this Agreement, having Janssen delegated to the CRO all activities relating to the management of the Study, supervision, monitoring, payments, communications and other related activities;
- update the fees mentioned in art. 4 of the Agreement and the budget included in Exhibit A to the Agreement to take into account the changes introduced with amendment 4.1. to

presente Convenzione viene firmata dalla CRO a proprio nome in qualità di parte contraente che riceve i servizi previsti dalla presente Convenzione e, inoltre, a titolo separato, la CRO firma anche la presente Convenzione a nome di Janssen e a beneficio di Janssen.

• **PREMESSO CHE** anche a seguito dell'emendamento sostanziale al Protocollo n. 4.1, approvato dal Comitato Etico in data 21 settembre 2021 (di seguito "**Data di approvazione**"), si rende necessario:

- modificare la Convenzione al fine di sostituire tutti i riferimenti a "Momenta" o allo "Sponsor" con riferimenti a "Janssen";
- modificare la Convenzione aggiungendo la CRO come parte della presente Convenzione, avendo Janssen delegato alla CRO tutte le attività relative alla gestione dello Studio, alla supervisione, al monitoraggio, ai pagamenti, alle comunicazioni e ad altre attività correlate;
- aggiornare i corrispettivi menzionati nell'art. 4 della Convenzione e il budget incluso nell'Allegato A alla Convenzione per tenere conto dei cambiamenti introdotti con

the aforementioned Protocol;

- update the Protocol title (updated to align the change implemented following Protocol amendment 2)

NOW, THEREFORE, in consideration of the premises and of the mutual promises and covenants herein contained, the Parties hereto agree as follows:

1. Assignment from Momenta to Janssen

The Agreement is assigned from Momenta to Janssen as of the Effective Date. Consequently, Janssen assumes all rights and obligations of Momenta under the Agreement as of the Effective Date. The Parties each agree to continue to perform all obligations under the terms and conditions of the Agreement.

All references to "Momenta" or "Sponsor" in the Agreement and its respective Addendums shall be substituted with references to "Janssen".

2. Delegation by Janssen to CRO.

l'emendamento 4.1. al Protocollo sopra menzionato;

- modificare il titolo del Protocollo (aggiornato per allineare la modifica implementata a seguito dell'emendamento al Protocollo 2)

TUTTO CIÒ PREMESSO, in considerazione delle premesse e delle promesse e degli accordi reciproci di seguito contenuti, le Parti convengono quanto segue:

1. Cessione da Momenta a Janssen

La Convenzione è ceduta da Momenta a Janssen a partire dalla Data di Decorrenza. Di conseguenza, Janssen si assume tutti i diritti e gli obblighi di Momenta ai sensi della Convenzione a partire dalla Data di Decorrenza. Ciascuna delle Parti conviene di continuare ad adempiere a tutti gli obblighi previsti dalle condizioni e modalità della Convenzione.

Tutti i riferimenti a "Momenta" o allo "Sponsor" nella Convenzione e nei rispettivi Addendum saranno sostituiti con riferimenti a "Janssen".

2. Delega da parte di Janssen alla CRO.

2.1 Janssen has delegated the CRO all tasks related to Study management, supervisions, monitoring, payments, communications, and other thereto related tasks. Any reference to Janssen in relation to these tasks shall be taken to include reference to Janssen and/or CRO, as applicable.

2.2 CRO is added as a party to this Agreement. Accordingly, any wording/reference to CRO not being a party to the Agreement shall be considered deleted throughout the Agreement.

2.3 The following wording shall be added in the Agreement in Article 2:

2.1 Delegation by Janssen to CRO.

Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Study in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Trust and Principal Investigator

2.1 Janssen ha delegato alla CRO tutte le attività relative alla gestione dello Studio, alla supervisione, al monitoraggio, ai pagamenti, alle comunicazioni e ad altre attività correlate. Qualsiasi riferimento a Janssen in relazione a tali attività dovrà essere interpretato in modo da includere il riferimento a Janssen e/o alla CRO, a seconda dei casi.

2.2 La CRO viene aggiunta come parte della presente Convenzione. Di conseguenza, qualsiasi dicitura/riferimento che indichi che la CRO non è una parte della Convenzione sarà considerata eliminata in tutta la Convenzione.

2.3 La seguente dicitura sarà aggiunta alla Convenzione all'Articolo 2:

2.1 Delega da parte di Janssen alla CRO.

Janssen ha incaricato la CRO, un'organizzazione di ricerca clinica, di supervisionare, monitorare e gestire lo Studio in conformità alle leggi applicabili e alla presente Convenzione. Janssen ha autorizzato la CRO a gestire le comunicazioni di Janssen con l'Azienda e lo

with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Trust and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Trust and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.”

2.4 Any and all compensation to Trust for Study performance under the Agreement will be paid by CRO, therefore any wording throughout the Agreement indicating that compensation will be paid by “Sponsor”, “Sponsor through CRO” or “CRO on behalf of Sponsor” (or “Janssen”, “Janssen through CRO” or “CRO on behalf of Janssen”) or any other equivalent/similar wording), shall be replaced to “CRO” in order to reflect that CRO will be responsible for all payments to Trust.

Sperimentatore Principale in relazione allo Studio e alla presente Convenzione. Janssen informerà l’Azienda e lo Sperimentatore Principale qualora tale situazione dovesse cambiare in qualsiasi momento. Fatti salvi eventuali diritti di Janssen ai sensi della presente Convenzione, l’Azienda e lo Sperimentatore Principale riconoscono che la CRO è il destinatario dei servizi ai fini dell’IVA ai sensi della presente Convenzione”.

2.4 Tutti i compensi spettanti all’Azienda per la conduzione dello Studio ai sensi della Convenzione saranno corrisposti dalla CRO. Pertanto, qualsiasi dicitura all’interno della Convenzione che indichi che il compenso sarà pagato dallo “Sponsor”, dallo “Sponsor tramite la CRO” o dalla “CRO per conto dello Sponsor” (o da “Janssen”, “Janssen tramite la CRO” o dalla “CRO per conto di Janssen”) o qualsiasi altra dicitura equivalente/simile), sarà sostituita da “CRO” al fine di riflettere che la CRO sarà responsabile di tutti i pagamenti all’Azienda.

<p>2.5 The following wording shall be added in the Agreement in Article 4:</p> <p><i>“Trust will invoice their services under this Agreement exclusively to CRO.”</i></p> <p>2.6 Article 10 of the Agreement shall be amended by adding:</p> <p><i>“Janssen or CRO may terminate this Agreement at any time without prior notice”</i></p> <p>2.7 “Budget and Payment Schedule” included in Exhibit A of the Agreement shall be amended to revise the details for invoices as follows:</p> <p><i>“All invoices must be issued to the following:</i></p> <p>COMPANY NAME Pharmaceutical <i>Research Associates Italy S.r.l</i></p> <p>RECIPIENT CODE/CERTIFIED EMAIL <i>(PEC): 9K4ZHO</i></p> <p>TAX CODE 03977990963</p> <p>VAT NO. 03977990963</p> <p><i>All invoices and payment related queries must be sent to:</i></p>	<p>2.5 La seguente dicitura sarà aggiunta alla Convenzione all'Articolo 4:</p> <p><i>“L'Azienda fatturerà i propri servizi ai sensi della presente Convenzione esclusivamente alla CRO”.</i></p> <p>2.6 L'Articolo 10 della Convenzione sarà emendato aggiungendo la seguente dicitura:</p> <p><i>“Janssen o la CRO potranno risolvere la presente Convenzione in qualsiasi momento senza preavviso”</i></p> <p>2.7 il “Budget e Programma dei Pagamenti” incluso nell'Allegato A della Convenzione sarà emendato per rivedere i dettagli delle fatture come segue:</p> <p><i>“Tutte le fatture devono essere emesse a:</i></p> <p>RAGIONE SOCIALE Pharmaceutical <i>Research Associates Italy S.r.l</i></p> <p>CODICE DESTINATARIO/PEC: 9K4ZHO</p> <p>C.F. 03977990963</p> <p>P.IVA 03977990963</p> <p><i>Tutte le fatture e le domande relative al pagamento devono essere inviate a:</i></p>
--	---

Att.: Accounts Payable

Email: investigatorinvoices@iconplc.com

3. Protocol Amendment

3.1 Article 4 of the Agreement shall be amended to revise the "cost per patient":
"The agreed fees per eligible, evaluable and completed patient pursuant to the Protocol and for whom the relevant CRF/eCRF has been validly completed, including all the expenses incurred by the Trust for the conduct of this Study and the costs for compensation of all the activities connected thereto, are equal to € 15,667.60 + VAT (if applicable) per patient in regards to Arm "Double Blind Period" and € 11,379.25 + VAT (if applicable) per patient in regards to Arm "Open Label Extension Period".

The Budget included in the Annex A attached to the Agreement is hereby amended by deleting it in its entirety and replacing it with Attachment A to this Amendment #1, effective as of the Approval Date, which reflects the changes due to the

Att.: Accounts Payable

Email: investigatorinvoices@iconplc.com

3. Emendamento al Protocollo

3.1 L'articolo 4 della Convenzione sarà emendato per rivedere il "costo per paziente": *"Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte le spese sostenute dall'Azienda per l'esecuzione del presente Studio e dei costi a compensazione di tutte le attività ad essa collegate, è pari ad € 15,667.60 + IVA (se applicabile) per paziente con riferimento al braccio "Double Blind Period" e € 11,379.25 + IVA (se applicabile) per paziente con riferimento al braccio "Open Label Extension Period"*

Il Budget incluso nell'Allegato A alla Convenzione viene ivi emendato eliminandolo nella sua interezza e sostituendolo con l'Allegato A al presente Emendamento n. 1, con decorrenza dalla Data di approvazione, che riflette le

9

<p>Protocol Amendment 4.1.</p> <p>3.2 Following changes due to Protocol Amendment 2, the Protocol title was changed as follows:</p> <p>"EFFICACY AND SAFETY OF M281 IN ADULTS WITH WARM AUTOIMMUNE HEMOLYTIC ANEMIA: A MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY, WITH A LONG TERM OPEN LABEL EXTENSION"</p> <p>4. <u>Other Terms and Conditions.</u></p> <p>4.1 The following Section 5.9 shall be added in the Agreement and Exhibit B shall be attached to the Agreement, which is attached as Attachment B to this Amendment#1:</p> <p><i>"The 2021 SCCs which are incorporated into Annex B and this Agreement as if fully set forth herein will apply to any transfer of Personal Information that is subject to the EU General Data Protection Regulation ((EU) 2016/679) ("GDPR"), the UK General</i></p>	<p>modifiche previste all'Emendamento al Protocollo 4.1.</p> <p>3.2 A seguito delle modifiche dell'Emendamento al Protocollo 2, il titolo del Protocollo è stato modificato come segue:</p> <p>"EFFICACIA E SICUREZZA DI M281 IN ADULTI CON ANEMIA EMOLITICA AUTOIMMUNE CALDA: STUDIO MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO CON PLACEBO, CON UNA ESTENSIONE A LUNGO TERMINE IN APERTO"</p> <p>4. <u>Altre condizioni e modalità.</u></p> <p>4.1 La seguente Sezione 5.9 sarà aggiunta nella Convenzione e l'Allegato B sarà allegato alla Convenzione, che è accluso come Allegato B al presente Emendamento N.1:</p> <p><i>"Le Clausole contrattuali tipo (Standard Contractual Clauses, SCC) del 2021, che sono incorporate nell'Allegato B e nella presente Convenzione come se fossero interamente inserite nella stessa, si applicheranno a qualsiasi trasferimento di</i></p>
--	--

Data Protection Regulation and UK Data Protection Act 2018 (collectively, "UK Data Protection Laws") or the Swiss Federal Act on Data Protection ("FADP") to a Party located outside the EEA, United Kingdom and Switzerland except to the extent the transfer is covered by an Adequacy Decision. Where the transfer relates to Personal Information subject to FADP, all references in the 2021 SCCs to the "Union", "EU," "Member State" will be interpreted as references to Switzerland and references to EU law will be interpreted as relevant provisions of the FADP. Where the transfer relates to Personal Information subject to the UK Data Protection Laws, all references in the 2021 SCCs to the "Union", "EU", or "Member State" will be interpreted as references to the United Kingdom and references to EU law will be interpreted as relevant provisions to the UK Data Protection Laws. For the purpose of Clause 17 of the 2021 SCCs, the parties agree that the 2021 SCCs will be governed by the law of Switzerland for transfer of Personal

Informazioni personali che sia soggetto al Regolamento generale sulla protezione dei dati ((UE) 2016/679) dell'UE ("GDPR"), al Regolamento generale sulla protezione dei dati del Regno Unito e alla Legge sulla protezione dei dati del Regno Unito del 2018 (collettivamente, "Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito") o alla Legge federale svizzera sulla protezione dei dati ("FADP"), a una Parte con sede al di fuori dello Spazio economico europeo (SEE), del Regno Unito e della Svizzera, salvo nella misura in cui il trasferimento sia coperto da una Decisione di adeguatezza. Laddove il trasferimento abbia ad oggetto Informazioni personali soggette alla FADP, tutti i riferimenti nelle SCC del 2021 alla "Unione", alla "UE" e allo "Stato membro" saranno interpretati come riferimenti alla Svizzera e i riferimenti alla normativa UE saranno interpretati come disposizioni pertinenti della FADP. Laddove il trasferimento abbia ad oggetto Informazioni personali soggette alle Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito,

<p><i>Information subject to FADP, and by the law of the United Kingdom for Transfer of Personal Information subject to UK Data Protection Laws. For the purpose of Clause 18 of the 2021 SCCs, the parties agree that any dispute arising from the 2021 SCCs will be resolved by the courts of Switzerland for Transfers of Personal Information subject to FADP, and by the courts of the United Kingdom for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws. For the purpose of Annex I.C of the 2021 SCCs, the parties agree that Switzerland's Federal Data Protection and Information Commission is the competent supervisory authority for Transfers of Personal Information subject to FADP, and the United Kingdom's Information Commissioner's Office for Transfers of Personal Information subject to UK Data Protection Laws."</i></p>	<p><i>tutti i riferimenti nelle SCC del 2021 alla "Unione", alla "UE" e allo "Stato membro" saranno interpretati come riferimenti al Regno Unito e i riferimenti alla normativa UE saranno interpretati come disposizioni pertinenti delle Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito.</i></p> <p><i>Ai fini della Clausola 17 delle SCC del 2021, le parti convengono che le SCC del 2021 saranno disciplinate dalla legge svizzera per il trasferimento di Informazioni personali soggette alla FADP e dalla legge del Regno Unito per il trasferimento di Informazioni personali soggette alle Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito.</i></p> <p><i>Ai fini della Clausola 18 delle SCC del 2021, le parti convengono che qualsiasi controversia derivante dalle SCC del 2021 sarà risolta dai tribunali della Svizzera per i Trasferimenti di Informazioni personali soggette alla FADP e dai tribunali del Regno Unito per i Trasferimenti di Informazioni personali soggette alle Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito.</i></p>
---	---

<p>4.2 Addresses indicated below should be used for notice purposes and included to the Agreement in Article 4:</p> <p>TO CRO: <i>Pharm Research Associates (UK) Ltd. 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD United Kingdom Attention: Manager of Legal Affairs</i></p> <p>TO JANSSEN: 1125 Trenton Harbourton Road, Titusville, NC 08560, USA</p> <p><i>Attention: Admin, Contracting and Compliance Services</i></p> <p>TO TRUST: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione</p>	<p><i>Ai fini dell'Allegato I.C delle SCC del 2021, le parti convengono che la Commissione federale svizzera sulla protezione dei dati e delle informazioni è l'autorità garante competente per i Trasferimenti di Informazioni personali soggetti alla FADP e l'Ufficio del Commissario per le informazioni del Regno Unito sarà l'autorità garante competente per i Trasferimenti di Informazioni personali soggetti alle Leggi sulla protezione dei dati del Regno Unito".</i></p> <p>4.2. Gli indirizzi indicati di seguito dovrebbero essere utilizzati a scopo di notifica e inclusi nella Convenzione all'Articolo 4:</p> <p>“ALLA CRO: <i>Pharm Research Associates (UK) Ltd. 500 South Oak Way, Green Park Reading, Berkshire, RG2 6AD Regno Unito All'attenzione di: Manager of Legal Affairs</i></p> <p>A JANSSEN: 1125 Trenton Harbourton Road, Titusville, NC 08560, Stati Uniti d'America <i>All'attenzione di: Admin, Contracting and Compliance Services</i></p> <p>ALL'AZIENDA: Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta</p>
--	--

<p>Garibaldi, headquartered in Piazza Santa Maria di Gesù 5, Catania, Italy</p> <p>5. Notwithstanding what is specified in the Agreement and in compliance with the provisions of the Italian legal system, Colpitts may not:</p> <ul style="list-style-type: none"> - manage on behalf of the patient reservations for overnight stays, travel, etc.; - reimburse the patient directly for any expenses incurred by the latter as a result of participation in the Study. <p>6. Except as specifically amended hereby, all terms of the Agreement remain in full force and effect. In the event of any conflict between the Agreement and this Amendment#1, the provisions of this Amendment#1 shall prevail. All terms not otherwise defined herein shall have the meanings ascribed to such terms in the Agreement.</p>	<p>Specializzazione Garibaldi, con sede in Piazza Santa Maria di Gesù 5, Catania; Italia</p> <p>5. In deroga a quanto specificato nella Convenzione e nel rispetto di quanto previsto dall'ordinamento giuridico italiano, Colpitts non potrà:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gestire per conto del paziente le prenotazioni dei pernottamenti, viaggi, etc.; - rimborsare direttamente il paziente per le spese eventualmente sostenute da quest'ultimo per effetto della partecipazione allo Studio <p>6. Fatta eccezione per quanto espressamente emendato con il presente documento, tutti i termini della Convenzione rimangono in pieno vigore ed efficacia. In caso di incongruenze tra la Convenzione e le disposizioni del presente Emendamento N.1, prevarranno le disposizioni del presente Emendamento N.1. Tutti i termini non altrimenti definiti nel presente documento avranno il significato loro ascritto nella Convenzione.</p>
--	--

<p>7. This Amendment#1 to the Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which shall be an original and all such counterparts together shall constitute the entire Amendment#1 to the Agreement. Electronically executed and electronically transmitted signatures shall have the full force and effect of an original signature.</p> <p>Duty Stamps virtually paid pursuant to art.15 DPR 642/72 with authorization no. 71974/2020 by Italian Tax Authority (Milan Provincial Directorate I - Milan Territorial Office no 5).</p> <p>[Signatures on following page]</p>	<p>7. Il presente Emendamento N.1 alla Convenzione potrà essere stipulato in due o più duplicati, ognuno delle quali sarà un originale e tutti i duplicati congiuntamente costituiranno l'intero Emendamento N.1 alla Convenzione. Le firme eseguite e trasmesse elettronicamente avranno la piena validità ed efficacia di una firma originale.</p> <p>Imposte di bollo assolte virtualmente ai sensi dell'art.15 del D.P.R. 642/72 con autorizzazione n. 71974/2020 dell'Agenzia delle Entrate (Direzione Provinciale I di Milano - Ufficio Territoriale di Milano n. 5).</p> <p>[Firme alla pagina seguente]</p>
--	---

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Amendment#1 to be executed by their duly authorized representatives, on the date set forth below, each Party acknowledging receipt of one copy /
IN FEDE DI QUANTO SOPRA, le Parti hanno fatto firmare il presente Emendamento N.1 dai loro rappresentanti debitamente autorizzati, alla data indicata di seguito, e ciascuna Parte riconosce di averne ricevuto una copia

The CRO (in its own name and on its own account)/La CRO (in nome e per conto proprio)
the Attorney/il Procuratore
Dr./Dott. Francesco Falcicchio
(Digital Signature/Firma digitale)



Digitally signed by FALCICCHIO
FRANCESCO
C=IT

The CRO (in its own name and on behalf of the Sponsor)/La CRO (in nome proprio e per conto dello Sponsor)
the Attorney/il Procuratore
Dr./Dott. Francesco Falcicchio
(Digital Signature/Firma digitale)



Digitally signed by FALCICCHIO
FRANCESCO
C=IT

For the Trust/Per l'Azienda
The Special Commissioner/il Commissario Straordinario
Dr./Dott. Fabrizio De Nicola
(Digital Signature/Firma digitale)

For acknowledgement and receipt/per conoscenza e accettazione
The Principal Investigator/lo Sperimentatore Principale
Dr./Dott. Ugo Consoli
(Digital Signature/Firma digitale)



[FOR USE WITH EEA COUNTRIES, UK OR SWITZERLAND WHEN THE JANSSEN CONTRACTING PARTY IS LOCATED OUTSIDE OF EEA, UK OR SWITZERLAND ONLY]

Attachment B to the Amendment

**Exhibit [B] to the Agreement
EU Standard Contractual Clauses (Controller to Controller)**

SECTION I

Clause 1 Purpose and scope

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
- (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer') have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').
- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

[PER L'USO CON PAESI SEE, REGNO UNITO O SVIZZERA, QUANDO LA PARTE CONTRAENTE DI JANSSEN È SITUATA AL DI FUORI DI SEE, REGNO UNITO O SOLO IN SVIZZERA]

Allegato B all'Emendamento

**Allegato [B] alla Convenzione
Clausole contrattuali tipo UE (trasferimento da titolare del trattamento a titolare del trattamento)**

SEZIONE I

Clausola 1 Scopo e ambito di applicazione

- (a) Lo scopo delle presenti clausole contrattuali tipo è garantire la conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, sulla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati) ⁽¹⁾ in caso di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo.
- (b) Le Parti:
- (i) la o le persone fisiche o giuridiche, la o le autorità pubbliche, la o le agenzie o altri enti (di seguito la o le "entità") che trasferiscono i dati personali, elencate nell'Allegato I.A. (di seguito rispettivamente "esportatore di dati"), e
- (ii) la o le entità di un Paese terzo che ricevono i dati personali dall'esportatore di dati, direttamente o indirettamente tramite un'altra entità anch'essa Parte delle presenti clausole, elencata nell'Allegato I.A. (di seguito "importatore di dati") hanno accettato le presenti clausole contrattuali tipo (di seguito "Clausole").
- (c) Le presenti Clausole si applicano al trasferimento di dati personali nei modi specificati nell'Allegato I.B.
- (d) L'Appendice alle presenti Clausole contenente gli Allegati ivi menzionati costituisce parte integrante delle presenti Clausole.

Clause 2 Effect and invariability of the Clauses

(a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

(b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3 Third-party beneficiaries

(a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
- (ii) Clause 8 – Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b);
- (iii) (intentionally left blank);
- (iv) Clause 12 – Clause 12(a) and (d);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18 – Clause 18(a) and (b).

Clausola 2 Efficacia e invariabilità delle clausole

(a) Le presenti Clausole stabiliscono garanzie adeguate, compresi diritti azionabili degli interessati e rimedi giuridici efficaci, in conformità all'articolo 46, comma 1, e all'articolo 46, comma 2(c), del Regolamento (UE) 2016/679 e, per quanto riguarda i trasferimenti di dati da titolari del trattamento a responsabili del trattamento e/o da responsabili del trattamento a responsabili del trattamento, clausole contrattuali tipo in conformità all'articolo 28, comma (7), del Regolamento (UE) 2016/679, purché non siano modificate, tranne per selezionare il Modulo o i Moduli appropriati o per aggiungere o aggiornare informazioni nell'Appendice. Ciò non impedisce alle Parti di includere le clausole contrattuali tipo stabilite nelle presenti Clausole in un contratto più ampio e di aggiungere altre clausole o garanzie supplementari, purché queste non contraddicano, direttamente o indirettamente, le presenti Clausole o ledano i diritti o le libertà fondamentali degli interessati.

(b) Le presenti Clausole non pregiudicano gli obblighi cui è soggetto l'esportatore ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 3 Terzi beneficiari

(a) Gli interessati possono invocare e far valere le presenti Clausole, in qualità di terzi beneficiari, nei confronti dell'esportatore e/o dell'importatore di dati, con le seguenti eccezioni:

- (i) Clausola 1, Clausola 2, Clausola 3, Clausola 6, Clausola 7;
- (ii) Clausola 8: Clausola 8.5, comma (e), e Clausola 8.9, comma (b);
- (iii) (intenzionalmente lasciato vuoto);
- (iv) Clausola 12: Clausola 12, commi (a) e (d);
- (v) Clausola 13;
- (vi) Clausola 15.1, commi (c), (d) ed (e);
- (vii) Clausola 16, comma (e);
- (viii) Clausola 18: Clausola 18, commi (a) e (b).

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4 Interpretation

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5 Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Clause 7 – Optional Docking clause

(a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.

(b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.

(b) Il comma (a) lascia impregiudicati i diritti degli interessati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 4 Interpretazione

(a) Quando le presenti Clausole utilizzano termini che sono definiti nel Regolamento (UE) 2016/679, tali termini hanno lo stesso significato conferito in detto Regolamento.

(b) Le presenti Clausole vanno lette e interpretate alla luce delle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/679.

(c) Le presenti Clausole non devono essere interpretate in un senso che non sia conforme ai diritti e agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 5 Gerarchia

In caso di contraddizione tra le presenti Clausole e le disposizioni di accordi correlati, vigenti tra le Parti al momento dell'accettazione delle presenti Clausole, o successivamente stipulati, prevalgono le presenti Clausole.

Clausola 6

Descrizione del/i trasferimento/i

I dettagli del/i trasferimento/i, in particolare le categorie di dati personali trasferiti e la/le finalità per la/e quale/i i dati sono trasferiti, sono specificati nell'Allegato I.B.

Clausola 7 – Facoltativa – Clausola di adesione successiva (Docking clause)

(a) Un'entità che non sia Parte delle presenti Clausole può, con l'accordo delle Parti, aderire alle presenti Clausole in qualunque momento, in qualità di esportatore o di importatore di dati, compilando l'Appendice e firmando l'Allegato I.A.

(b) Una volta compilata l'Appendice e firmato l'Allegato I.A, l'entità aderente diventa una Parte delle presenti Clausole e ha i diritti e gli obblighi di un esportatore o di un importatore di dati, conformemente alla sua designazione

<p>(c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.</p>	<p>nell'Allegato I.A. (c) L'entità aderente non ha diritti od obblighi ai sensi delle presenti Clausole per il periodo precedente all'adesione.</p>
<p><u>SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES</u></p>	<p><u>SEZIONE II – OBBLIGHI DELLE PARTI</u></p>
<p><u>Clause 8 Data protection safeguards</u></p>	<p><u>Clausola 8 Garanzie in materia di protezione dei dati</u></p>
<p>The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.</p>	<p>L'esportatore di dati garantisce di aver fatto quanto ragionevolmente possibile per stabilire che l'importatore di dati, grazie all'attuazione di misure tecniche e organizzative adeguate, è in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole.</p>
<p><u>8.1 Purpose limitation</u></p>	<p><u>8.1 Limitazione delle finalità</u></p>
<p>The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B. It may only process the personal data for another purpose:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) where it has obtained the data subject's prior consent; (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person. 	<p>L'importatore tratta i dati personali soltanto per le finalità specifiche del trasferimento, nei modi previsti nell'Allegato I.B. Può trattare i dati personali per un'altra finalità soltanto:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) se ha ottenuto il previo consenso dell'interessato; (ii) se il trattamento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di una rivendicazione giuridica nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari; o (iii) se il trattamento è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.
<p><u>8.2 Transparency</u></p>	<p><u>8.2 Trasparenza</u></p>
<p>(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) of its identity and contact details; (ii) of the categories of personal data processed; (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses; (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the 	<p>(a) Per consentire agli interessati di esercitare efficacemente i propri diritti ai sensi della Clausola 10, l'importatore di dati li informa, direttamente o tramite l'esportatore di dati, circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) la sua identità e i suoi dati di contatto; (ii) le categorie di dati personali trattati; (iii) il diritto di ottenere una copia delle presenti Clausole; (iv) qualora intenda trasferire successivamente i dati personali a terzi, il

recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

(b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.

(c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

(d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

(a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.

(b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.

destinatario o le categorie di destinatari (ove opportuno al fine di fornire informazioni significative), la finalità del trasferimento successivo e il motivo dello stesso ai sensi della Clausola 8.7.

(b) il comma (a) non si applica se l'interessato dispone già delle informazioni, anche quando tali informazioni sono già state fornite dall'esportatore di dati, o se la comunicazione delle informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato per l'importatore di dati. In quest'ultimo caso, l'importatore di dati, per quanto possibile, rende pubbliche le informazioni.

(c) Su richiesta, le Parti mettono gratuitamente a disposizione dell'interessato una copia delle presenti Clausole, compresa l'Appendice da loro compilata. Nella misura necessaria a proteggere segreti aziendali o altre informazioni riservate, compresi i dati personali, le Parti possono espungere parti del testo dall'Appendice prima di trasmetterne una copia, fornendo tuttavia una sintesi significativa qualora l'interessato non sia altrimenti in grado di comprenderne il contenuto o di esercitare i propri diritti. Su richiesta, le Parti comunicano all'interessato le ragioni delle espunzioni, per quanto possibile senza rivelare le informazioni espunte.

(d) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicati gli obblighi incombenti all'esportatore ai sensi degli Articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

8.3 Esattezza e minimizzazione dei dati

(a) Ciascuna Parte provvede affinché i dati personali siano esatti e, se necessario, aggiornati. L'importatore di dati adotta tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati personali inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

(b) Se una delle Parti viene a conoscenza del fatto che i dati personali che ha trasferito o ricevuto sono inesatti od obsoleti, ne informa senza ingiustificato ritardo l'altra Parte.

(c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

(a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

(b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.

(c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or

(c) L'importatore provvede affinché i dati personali siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati.

8.4 Limitazione della conservazione

L'importatore di dati conserva i dati personali per un arco di tempo non superiore a quello necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Mette in atto misure tecniche od organizzative adeguate per garantire la conformità a tale obbligo, compresa la cancellazione o l'anonimizzazione ⁽²⁾ dei dati e di tutti i backup alla fine del periodo di conservazione.

8.5 Sicurezza del trattamento

(a) L'importatore di dati e, durante la trasmissione, anche l'esportatore di dati mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire la sicurezza dei dati personali, compresa la protezione da ogni violazione di sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione o l'accesso non autorizzati a tali dati (di seguito "violazione dei dati personali"). Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, essi tengono debitamente conto dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche dei rischi derivanti dal trattamento per gli interessati. Le Parti prendono in considerazione in particolare la possibilità di ricorrere alla cifratura o alla pseudonimizzazione, anche durante la trasmissione, qualora la finalità del trattamento possa essere conseguita in tal modo.

(b) Le Parti concordano le misure tecniche e organizzative di cui all'Allegato II. L'importatore di dati effettua controlli regolari per garantire che tali misure continuino a offrire un adeguato livello di sicurezza.

(c) L'importatore di dati garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o

are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

(d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.

(e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.

(f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.

siano soggette a un adeguato obbligo giuridico di riservatezza.

(d) In caso di una violazione dei dati personali trattati dall'importatore di dati ai sensi delle presenti Clausole, l'importatore di dati adotta misure adeguate per porre rimedio alla violazione, anche per attenuarne i possibili effetti negativi.

(e) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore di dati notifica l'esportatore di dati e l'autorità garante competente ai sensi della Clausola 13 senza ingiustificato ritardo. Tale notifica contiene i) una descrizione della natura della violazione (compresi, ove possibile, le categorie e il numero approssimativo di interessati e di registrazioni dei dati personali in questione), ii) le sue probabili conseguenze, iii) le misure adottate o di cui si propone l'adozione per porre rimedio alla violazione e iv) i dati di contatto di un punto di contatto presso il quale possono essere ottenute maggiori informazioni. Nella misura in cui non gli sia possibile fornire tutte le informazioni allo stesso momento, l'importatore di dati può fornirle in fasi successive senza ulteriore ingiustificato ritardo.

(f) In caso di una violazione dei dati personali che possa presentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche, l'importatore di dati deve inoltre notificare senza indebito ritardo gli interessati oggetto della violazione dei dati personali e della sua natura, se necessario in cooperazione con l'esportatore di dati, unitamente alle informazioni di cui al comma (e), punti da (ii) a (iv), a meno che l'importatore di dati non abbia attuato misure volte a ridurre in modo significativo il rischio per i diritti o le libertà delle persone fisiche o che la notifica implichi uno sforzo sproporzionato. In quest'ultimo caso, l'importatore di dati effettua invece una comunicazione pubblica o adotta misure analoghe per informare il pubblico della violazione dei dati personali.

(g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these

(g) L'importatore di dati documenta tutte le circostanze pertinenti relative alla violazione dei dati personali, comprese le sue conseguenze e i provvedimenti adottati per porvi rimedio, e ne tiene un registro.

8.6 Dati sensibili

Qualora il trasferimento riguardi dati personali che rivelino la razza o l'origine etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche o l'appartenenza sindacale, dati genetici o dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona, o dati relativi a condanne penali e a reati (in prosieguo "dati sensibili"), l'importatore di dati applica limitazioni specifiche e/o garanzie supplementari adeguate alla natura specifica dei dati e ai rischi connessi. Ciò può includere limitazioni del personale autorizzato ad accedere ai dati personali, misure di sicurezza supplementari (quali la pseudonimizzazione) e/o limitazioni aggiuntive all'ulteriore divulgazione.

8.7 Trasferimenti successivi

L'importatore di dati non comunica i dati personali a terzi situati al di fuori dell'Unione europea ⁽³⁾ (nel suo stesso Paese o in un altro Paese terzo - di seguito: "trasferimento successivo"), a meno che il terzo sia o accetti di essere vincolato dalle presenti Clausole, secondo il Modulo appropriato. Altrimenti, il trasferimento successivo da parte dell'importatore di dati può aver luogo solo se:

- (i) è diretto verso un Paese che beneficia di una decisione di adeguatezza ai sensi dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di trasferimento successivo;
- (ii) il terzo fornisce in altro modo garanzie adeguate ai sensi dell'Articolo 46 o 47 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione al trattamento in questione;
- (iii) il terzo stipula uno strumento vincolante con l'importatore di dati che garantisce lo stesso livello di protezione dei dati previsto dalle

Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;

(iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;

it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or

(vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

(a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

presenti Clausole e l'importatore di dati fornisce una copia di tali garanzie all'esportatore di dati;

(iv) il trasferimento è necessario per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di una rivendicazione giuridica nell'ambito di specifici procedimenti amministrativi, regolatori o giudiziari;

il trasferimento è necessario per la salvaguardia degli interessi fondamentali dell'interessato o di un'altra persona fisica; o

(vi) qualora non ricorra nessuna delle altre condizioni, l'importatore di dati ha ottenuto il consenso esplicito dell'interessato al trasferimento successivo in una situazione specifica, dopo averlo informato delle sue finalità, dell'identità del destinatario e dei possibili rischi di siffatto trasferimento per l'interessato dovuti alla mancanza di garanzie adeguate in materia di protezione dei dati. In tal caso, l'importatore di dati informa l'esportatore di dati e, su richiesta di quest'ultimo, gli trasmette copia delle informazioni fornite all'interessato.

Qualunque trasferimento successivo è soggetto alla conformità da parte dell'importatore di dati di tutte le altre garanzie previste dalle presenti Clausole, in particolare la limitazione delle finalità.

8.8 Trattamento sotto l'autorità dell'importatore di dati

L'importatore di dati provvede affinché chiunque agisca sotto la sua autorità, compreso un responsabile del trattamento, tratti i dati soltanto su sua istruzione.

8.9 Documentazione e conformità

(a) Ciascuna Parte deve essere in grado di dimostrare la propria conformità agli obblighi che le incombono ai sensi delle presenti Clausole. In particolare, l'importatore di dati conserva documentazione adeguata delle attività di trattamento effettuate sotto la sua responsabilità.

<p>(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.</p>	<p>(b) Su richiesta, l'importatore di dati mette tale documentazione a disposizione dell'autorità garante competente.</p>
<p><u>Clause 9 Use of sub-processors</u></p>	<p><u>Clausola 9 Ricorso a sub-responsabili del trattamento</u></p>
<p>(intentionally left blank)</p>	<p>(Intenzionalmente lasciato vuoto)</p>
<p><u>Clause 10 Data subject rights</u></p>	<p><u>Clausola 10 Diritti dell'interessato</u></p>
<p>(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽⁴⁾The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.</p>	<p>(a) L'importatore di dati, se del caso con l'assistenza dell'esportatore di dati, tratta qualunque richiesta di informazioni e richiesta ricevute da un interessato in relazione al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti ai sensi delle presenti Clausole senza indebito ritardo, al più tardi entro un mese dal ricevimento della richiesta di informazioni o richiesta. ⁽⁴⁾L'importatore di dati adotta misure adeguate per agevolare tali richieste di informazioni, richieste e l'esercizio dei diritti dell'interessato. Tutte le informazioni fornite all'interessato sono in forma intelligibile e facilmente accessibile, con un linguaggio semplice e chiaro.</p>
<p>(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:</p>	<p>(b) In particolare, su richiesta dell'interessato, e gratuitamente, l'importatore di dati:</p>
<p>(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);</p>	<p>(i) conferma all'interessato se i dati personali che lo riguardano sono o meno oggetto di trattamento e, in caso affermativo, fornisce una copia di tali dati e le informazioni di cui all'Allegato I; se i dati personali sono stati o saranno oggetto di un trasferimento successivo, fornisce informazioni circa i destinatari o le categorie di destinatari (se del caso al fine di fornire informazioni significative) a cui i dati personali sono stati o saranno trasferiti, la finalità di tali trasferimenti successivi e il loro motivo ai sensi della Clausola 8.7; e fornisce informazioni sul diritto di proporre reclamo a un'autorità garante conformemente alla Clausola 12, comma (c), punto (i);</p>

<p>(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;</p> <p>(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.</p> <p>(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.</p> <p>(d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lays down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:</p> <p>(i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and</p> <p>(ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.</p> <p>(e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.</p> <p>(f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p>	<p>(ii) rettifica i dati inesatti o incompleti dell'interessato;</p> <p>(iii) cancella i dati personali dell'interessato se tali dati sono o sono stati trattati in violazione di una delle presenti Clausole, garantendo i diritti del terzo beneficiario, o se l'interessato revoca il consenso su cui si basa il trattamento.</p> <p>(c) Qualora l'importatore di dati tratti i dati personali per finalità di marketing diretto, cessa il trattamento per tali finalità se l'interessato vi si oppone.</p> <p>(d) L'importatore di dati non prende alcuna decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato dei dati personali trasferiti (di seguito "decisione automatizzata"), che produca effetti giuridici sull'interessato o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, salvo con il consenso esplicito dell'interessato o se autorizzato in tal senso dalla normativa del Paese di destinazione, a condizione che tale normativa preveda misure adeguate a tutela dei diritti e dei legittimi interessi dell'interessato. In tal caso l'importatore di dati, se necessario in cooperazione con l'esportatore di dati:</p> <p>(i) informa l'interessato della prevista decisione automatizzata, delle conseguenze previste e della logica utilizzata; e</p> <p>(ii) attua garanzie adeguate, consentendo almeno all'interessato di contestare la decisione, esprimere la propria opinione e ottenere un riesame da parte di un essere umano.</p> <p>(e) Qualora le richieste dell'interessato siano eccessive, in particolare per il loro carattere ripetitivo, l'importatore di dati può addebitare un contributo spese ragionevole tenuto conto dei costi amministrativi dell'accoglimento della richiesta o rifiutarsi di soddisfare la richiesta.</p> <p>(f) L'importatore di dati può rifiutare la richiesta dell'interessato se tale rifiuto è consentito dalla normativa del Paese di destinazione ed è necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'Articolo 23, comma (1), del</p>
--	---

<p>(g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.</p> <p><u>Clause 11 Redress</u></p> <p>(a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.</p> <p>(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.</p> <p>(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:</p> <p>(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;</p> <p>(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.</p> <p>(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.</p> <p>(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.</p> <p>(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek</p>	<p>Regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(g) Se l'importatore di dati intende rifiutare la richiesta dell'interessato, informa quest'ultimo dei motivi del rifiuto e della possibilità di proporre reclamo all'autorità garante competente e/o di proporre ricorso giurisdizionale.</p> <p><u>Clausola 11 Ricorso</u></p> <p>(a) L'importatore di dati informa gli interessati, in forma trasparente e facilmente accessibile, mediante notifica individuale o sul suo sito web, di un punto di contatto autorizzato a trattare i reclami. Tratta prontamente qualunque reclamo ricevuto da un interessato.</p> <p>(b) In caso di controversia tra un interessato e una delle Parti sulla conformità alle presenti Clausole, la Parte in questione fa tutto il possibile per risolvere la questione in via amichevole in modo tempestivo. Le Parti si tengono reciprocamente informate su tali controversie e, se del caso, cooperano per risolverle.</p> <p>(c) Qualora l'interessato invochi un diritto del terzo beneficiario ai sensi della Clausola 3, l'importatore di dati accetta la decisione dell'interessato di:</p> <p>(i) proporre reclamo all'autorità garante dello Stato membro di residenza abituale o del luogo di lavoro o all'autorità garante competente ai sensi della Clausola 13;</p> <p>(ii) deferire la controversia agli organi giurisdizionali competenti ai sensi della Clausola 18.</p> <p>(d) Le Parti accettano che l'interessato possa essere rappresentato da un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro alle condizioni di cui all'Articolo 80, comma (1), del Regolamento (UE) 2016/679.</p> <p>(e) L'importatore di dati si attiene a qualunque decisione vincolante ai sensi della normativa UE o dello Stato membro applicabile.</p> <p>(f) L'importatore di dati conviene che la scelta compiuta dall'interessato non pregiudica i diritti sostanziali o procedurali spettanti allo</p>
---	--

remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12 Liability

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

(c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.

(e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13 Supervision

(a) [Where the data exporter is established in an EU Member State:] The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial

stesso relativamente ai rimedi giuridici previsti dalla normativa applicabile.

Clausola 12 Responsabilità

(a) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti delle altre Parti per i danni che essa ha causato loro violando le presenti Clausole.

(b) Ciascuna Parte è responsabile nei confronti dell'interessato per i danni materiali o immateriali che essa gli ha causato violando i diritti del terzo beneficiario previsti dalle presenti Clausole, e l'interessato ha il diritto di ottenere il risarcimento. Ciò lascia impregiudicata la responsabilità dell'esportatore di dati a norma del Regolamento (UE) 2016/679.

(c) Qualora più di una Parte sia responsabile per un danno causato all'interessato a seguito di una violazione delle presenti Clausole, tutte le Parti responsabili sono responsabili in solido e l'interessato ha il diritto di agire in giudizio contro una qualunque di loro.

(d) Le Parti convengono che, se una delle Parti è ritenuta responsabile ai sensi a del comma (c), essa ha il diritto di rivendicare dalle altre Parti la parte del risarcimento corrispondente alla loro parte di responsabilità per il danno.

(e) L'importatore di dati non può invocare il comportamento di un responsabile del trattamento o un sub-responsabile del trattamento per sottrarsi alla propria responsabilità.

Clausola 13 Controllo

(a) [Qualora l'esportatore di dati abbia sede in uno Stato membro dell'UE:] L'autorità garante avente la responsabilità di garantire la conformità dell'esportatore di dati al Regolamento (UE) 2016/679 per quanto riguarda il trasferimento dei dati, nei modi indicati nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità garante competente.

[Qualora l'esportatore di dati non abbia sede in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito

scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) and has appointed a representative pursuant to Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of the Member State in which the representative within the meaning of Article 27(1) of Regulation (EU) 2016/679 is established, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

[Where the data exporter is not established in an EU Member State, but falls within the territorial scope of application of Regulation (EU) 2016/679 in accordance with its Article 3(2) without however having to appoint a representative pursuant to Article 27(2) of Regulation (EU) 2016/679:] The supervisory authority of one of the Member States in which the data subjects whose personal data is transferred under these Clauses in relation to the offering of goods or services to them, or whose behaviour is monitored, are located, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3, comma (2) dello stesso e abbia nominato un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27, comma (1) del medesimo Regolamento UE 2016/679:] L'autorità garante dello Stato membro in cui il rappresentante ai sensi dell'Articolo 27, comma (1) del Regolamento (UE) 2016/679 ha sede, nei modi indicati nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità garante competente.

[Qualora l'esportatore di dati non abbia sede in uno Stato membro dell'UE ma rientri nell'ambito di applicazione territoriale del Regolamento (UE) 2016/679 ai sensi dell'Articolo 3, comma (2) dello stesso Regolamento e non abbia tuttavia nominato un rappresentante ai sensi dell'Articolo 27, comma (2), del medesimo Regolamento (UE) 2016/679:] L'autorità garante di uno degli Stati membri in cui risiedono gli interessati i cui dati personali sono trasferiti ai sensi delle presenti Clausole in relazione all'offerta di beni o alla prestazione di servizi, o il cui comportamento è oggetto di monitoraggio, nei modi indicati nell'Allegato I.C, agisce in qualità di autorità garante competente.

(b) L'importatore di dati accetta di sottoporsi alla giurisdizione dell'autorità garante competente e di cooperare con la stessa nell'ambito di qualunque procedimento volta a garantire la conformità alle presenti Clausole. In particolare, l'importatore di dati accetta di rispondere alle richieste di informazioni, di sottoporsi alle attività di verifica e di agire in conformità alle misure adottate dall'autorità di controllo, comprese le misure di riparazione e risarcimento. Fornisce all'autorità di controllo conferma scritta che sono state adottate le misure necessarie.

SEZIONE III – NORMATIVA E OBBLIGHI LOCALI IN CASO DI ACCESSO DA PARTE DI AUTORITÀ PUBBLICHE

Clause 14 Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

(a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.

(b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

(i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

(ii) the laws and practices of the third country of destination— including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities — relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁵⁾;

(iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission

Clausola 14 Normativa e prassi locali che incidono sulla conformità alle Clausole

(a) Le Parti garantiscono di non avere motivo di ritenere che la normativa e le prassi del Paese terzo di destinazione applicabili al trattamento dei dati personali da parte dell'importatore, compresi eventuali requisiti di comunicazione dei dati personali o misure che autorizzano l'accesso da parte delle autorità pubbliche, impediscono all'importatore di dati di adempiere gli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole. Ciò si basa sul presupposto che la normativa e le prassi che rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e non vanno oltre quanto necessario e proporzionato in una società democratica per salvaguardare uno degli obiettivi di cui all'art. 23, comma (1), del Regolamento (UE) 2016/679 non sono in contraddizione con le presenti Clausole.

(b) Le Parti dichiarano che, nel fornire la garanzia di cui al comma (a), hanno tenuto debitamente conto in particolare dei seguenti elementi:

(i) le circostanze specifiche del trasferimento, tra cui la lunghezza della catena di trattamento, il numero di attori coinvolti e i canali di trasmissione utilizzati; i trasferimenti successivi previsti; il tipo di destinatario; la finalità del trattamento; le categorie e il formato dei dati personali trasferiti; il settore economico in cui ha luogo il trasferimento; il luogo di conservazione dei dati trasferiti;

(ii) la normativa e le prassi del Paese terzo di destinazione — comprese quelle che impongono la comunicazione di dati alle autorità pubbliche o che le autorizzano ad accedere ai dati — pertinenti alla luce delle circostanze specifiche del trasferimento, nonché le limitazioni e le garanzie applicabili ⁽⁵⁾;

(iii) qualunque garanzia contrattuale, tecnica od organizzativa pertinente predisposta per integrare le garanzie di cui alle presenti Clausole, comprese le misure applicate durante la

<p>and to the processing of the personal data in the country of destination.</p> <p>(c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.</p> <p>(d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).</p> <p>(f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.</p>	<p>trasmissione e il trattamento dei dati personali nel Paese di destinazione.</p> <p>(c) L'importatore di dati garantisce che, nell'effettuare la valutazione di cui al comma (b), ha fatto tutto il possibile per fornire all'esportatore di dati le informazioni pertinenti e dichiara che continuerà a cooperare con l'esportatore di dati per garantire la conformità alle presenti Clausole.</p> <p>(d) Le Parti accettano di documentare la valutazione di cui al comma (b) e di metterla a disposizione dell'autorità garante competente su richiesta.</p> <p>(e) L'importatore di dati accetta di notificare prontamente l'esportatore di dati se, dopo aver accettato le presenti Clausole e per la durata del contratto, ha motivo di ritenere di essere, o essere diventato, soggetto a una normativa o prassi non conformi ai requisiti di cui al comma (a), anche a seguito di una modifica della normativa del Paese terzo o di una misura (per esempio una richiesta di comunicazione) che indichi un'applicazione pratica di tale normativa che non è conforme ai requisiti di cui al comma (a).</p> <p>(f) A seguito di una notifica in conformità al comma (e), o se ha altrimenti motivo di ritenere che l'importatore di dati non sia più in grado di adempiere agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole, l'esportatore di dati individua prontamente le misure adeguate (per es., misure tecniche od organizzative per garantire la sicurezza e la riservatezza) che egli stesso e/o l'importatore di dati devono adottare per far fronte alla situazione. L'esportatore di dati sospende il trasferimento dei dati se ritiene che non possano essere assicurate garanzie adeguate per tale trasferimento, o su istruzione dell'autorità di controllo competente. In tal caso l'esportatore di dati ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole. Se le Parti del contratto sono più di due, l'esportatore di dati può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte</p>
--	---

<p>Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.</p>	<p>interessata, salvo quanto diversamente concordato dalle Parti. In caso di risoluzione del contratto ai sensi della presente Clausola, si applica la Clausola 16, commi (d) ed (e).</p>
<p><u>Clause 15 Obligations of the data importer in case of access by public authorities</u></p>	<p><u>Clausola 15 Obblighi dell'importatore di dati in caso di accesso da parte di autorità pubbliche</u></p>
<p><u>15.1 Notification</u></p>	<p><u>15.1 Notifica</u></p>
<p>(a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:</p>	<p>(a) L'importatore di dati accetta di informare prontamente l'esportatore di dati e, ove possibile, l'interessato (se necessario con l'aiuto dell'esportatore) se:</p>
<p>(i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or</p>	<p>(i) riceve una richiesta giuridicamente vincolante di un'autorità pubblica, comprese le autorità giudiziarie, ai sensi della normativa del Paese di destinazione, di comunicare dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende informazioni sui dati personali richiesti, sull'autorità richiedente, sulla base giuridica della richiesta e sulla risposta fornita; o</p>
<p>(ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.</p>	<p>(ii) viene a conoscenza di qualunque accesso diretto effettuato, conformemente alla normativa del Paese terzo di destinazione, da autorità pubbliche ai dati personali trasferiti in conformità alle presenti Clausole; tale notifica comprende tutte le informazioni disponibili all'importatore di dati.</p>
<p>(b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.</p>	<p>(b) Se la normativa del Paese di destinazione vieta all'importatore di dati di notificare l'esportatore di dati e/o l'interessato, l'importatore accetta di fare tutto il possibile per ottenere un'esenzione dal divieto, al fine di comunicare al più presto quante più informazioni possibili. Per poterlo dimostrare su richiesta dell'esportatore di dati, l'importatore di dati accetta di documentare di aver fatto tutto il possibile.</p>
<p>(c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data</p>	<p>(c) Laddove consentito dalla normativa del Paese di destinazione, l'importatore di dati accetta di fornire periodicamente all'esportatore di dati, per la durata del contratto, quante più informazioni pertinenti possibili sulle richieste ricevute (in particolare, il numero di richieste, il</p>

<p>requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).</p> <p>(d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.</p>	<p>tipo di dati richiesti, la o le autorità richiedenti, se le richieste sono state contestate e l'esito di tali contestazioni ecc.).</p> <p>(d) L'importatore di dati accetta di conservare le informazioni di cui ai commi da (a) a (c) per la durata del contratto e di metterle a disposizione dell'autorità di controllo competente su richiesta.</p> <p>(e) I commi da (a) a (c) lasciano impregiudicato l'obbligo dell'importatore di dati ai sensi della Clausola 14, comma (e), e della Clausola 16 di informare prontamente l'esportatore di dati qualora non sia in grado di rispettare di agire in conformità alle presenti Clausole.</p>
<p><u>15.2 Review of legality and data minimization</u></p>	<p><u>15.2 Controllo della legittimità e minimizzazione dei dati</u></p>
<p>(a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).</p>	<p>(a) L'importatore di dati accetta di controllare la legittimità della richiesta di comunicazione, in particolare il fatto che essa rientri o meno nei poteri conferiti all'autorità pubblica richiedente, e di contestarla qualora, dopo un'attenta valutazione, concluda che sussistono fondati motivi per ritenere che essa sia illegittima ai sensi della normativa del Paese di destinazione, compresi gli obblighi applicabili a norma del diritto internazionale e dei principi di cortesia internazionale. L'importatore di dati, alle stesse condizioni, si avvale delle possibilità di ricorso. Quando contesta una richiesta, l'importatore di dati chiede l'adozione di provvedimenti ad interim affinché gli effetti della richiesta siano sospesi fintantoché l'autorità giudiziaria competente non abbia deciso nel merito. Non comunica i dati personali richiesti fino a quando non sia tenuto a farlo ai sensi delle norme procedurali applicabili. Tali requisiti lasciano impregiudicati gli obblighi dell'importatore di dati ai sensi della Clausola 14, comma (e).</p>
<p>(b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the</p>	<p>(b) L'importatore di dati accetta di documentare la propria valutazione giuridica e qualunque contestazione della richiesta di comunicazione e, nella misura consentita dalla</p>

<p>documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.</p> <p>(c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.</p>	<p>normativa del Paese di destinazione, mette tale documentazione a disposizione dell'esportatore di dati. Su richiesta, la mette a disposizione anche dell'autorità garante competente.</p> <p>(c) Quando risponde a una richiesta di comunicazione l'importatore di dati accetta di fornire la quantità minima di informazioni consentite, sulla base di un'interpretazione ragionevole della richiesta.</p>
<p><u>SECTION IV – FINAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>SEZIONE IV – DISPOSIZIONI FINALI</u></p>
<p><u>Clause 16 Non-compliance with the Clauses and termination</u></p>	<p><u>Clausola 16 Non conformità alle clausole e risoluzione</u></p>
<p>(a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.</p> <p>(b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).</p> <p>(c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:</p> <p>(i) the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;</p> <p>(ii) the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or</p> <p>(iii) the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.</p>	<p>(a) L'importatore di dati informa prontamente l'esportatore di dati qualora, per qualunque motivo, non sia in grado di agire in conformità alle presenti Clausole.</p> <p>(b) Qualora l'importatore di dati violi le presenti Clausole o non sia in grado di agire in conformità ad esse, l'esportatore di dati sospende il trasferimento dei dati personali all'importatore fino a che la conformità non sia nuovamente garantita o il contratto non sia risolto. Ciò lascia impregiudicata la Clausola 14, comma (f).</p> <p>(c) L'esportatore di dati ha diritto di risolvere il contratto per quanto riguarda il trattamento dei dati personali ai sensi delle presenti Clausole qualora:</p> <p>(i) l'esportatore di dati abbia sospeso il trasferimento dei dati personali all'importatore ai sensi del comma (b) e in conformità alle presenti Clausole non sia ripristinato entro un termine ragionevole e in ogni caso entro un mese dalla sospensione;</p> <p>(ii) l'importatore di dati violi in modo sostanziale o persistente le presenti Clausole; o</p> <p>(iii) l'importatore di dati non si conformi a una decisione vincolante di un organo giurisdizionale o di un'autorità garante competente in merito agli obblighi che gli incombono ai sensi delle presenti Clausole.</p>
<p>In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance.</p>	<p>In tali casi, informa l'autorità garante competente di tale mancata conformità. Qualora le Parti del</p>

Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

(d) Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

(e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17 Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the country of the Trust as specified in the Clinical Study Agreement (specify Member State).

contratto siano più di due, l'esportatore di dati può esercitare il diritto di risoluzione soltanto nei confronti della Parte interessata, salvo quanto diversamente concordato dalle Parti.

(d) I dati personali che sono stati trasferiti prima della risoluzione del contratto in conformità al comma (c) sono, a scelta dell'esportatore di dati, restituiti immediatamente all'esportatore o cancellati integralmente. Lo stesso vale per qualunque copia dei dati. L'importatore di dati certifica all'esportatore di dati la cancellazione dei dati. Finché i dati non sono cancellati o restituiti, l'importatore continua ad assicurare la conformità alle presenti Clausole. Qualora la normativa locale applicabile all'importatore di dati vieti la restituzione o la cancellazione dei dati personali trasferiti, l'importatore garantisce che continuerà ad assicurare la conformità alle presenti Clausole e che tratterà i dati solo nella misura e per il tempo previsto dalla normativa locale.

(e) Ciascuna Parte può revocare il proprio accordo a essere vincolata dalle presenti Clausole qualora (i) la Commissione europea adotti una decisione ai sensi dell'Articolo 45, comma (3), del Regolamento (UE) 2016/679 riguardante il trasferimento di dati personali cui si applicano le presenti Clausole; o (ii) il Regolamento (UE) 2016/679 diventi parte del quadro giuridico del Paese verso il quale i dati personali sono trasferiti. Ciò lascia impregiudicati gli altri obblighi che si applicano al trattamento in questione ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679.

Clausola 17 Normativa applicabile

Le presenti Clausole sono disciplinate dalla normativa di uno degli Stati membri dell'UE, purché essa riconosca i diritti del terzo beneficiario. Le Parti convengono che tale normativa è quella del Paese dell'Azienda come specificato nel Contratto di Studio clinico (specificare lo Stato membro).

Clause 18 Choice of forum and jurisdiction

1. Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
2. The Parties agree that those shall be the courts of the country of the Trust as specified in the Clinical Study Agreement (specify Member State).
3. A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
4. The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

1. **Name:** The name of the Trust as specified in the Clinical Study Agreement.
Address: The address of the Trust as specified in the Clinical Study Agreement.
Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Study Agreement.
Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Study Agreement.
- Signature and date:** See signature of the Clinical

Clausola 18 Scelta del foro e giurisdizione

1. Qualunque controversia derivante dalle presenti Clausole sarà risolta dagli organi giurisdizionali di uno Stato membro dell'UE.
2. Le Parti convengono che tali organi giurisdizionali sono quelli del Paese dell'Azienda come specificato nel Contratto di Studio clinico (specificare lo Stato membro).
3. L'interessato può agire in giudizio contro l'esportatore e/o l'importatore di dati anche dinanzi agli organi giurisdizionali dello Stato membro in cui ha la propria residenza abituale.
4. Le Parti accettano di sottoporsi alla giurisdizione di tali organi giurisdizionali.

APPENDICE

NOTA ESPLICATIVA:

Deve essere possibile distinguere chiaramente le informazioni applicabili a ciascun trasferimento o a ciascuna categoria di trasferimenti e, a tale riguardo, determinare i ruoli rispettivi delle Parti quali esportatori e/o importatori di dati. Non occorre per forza compilare e firmare appendici distinte per ciascun trasferimento/categoria di trasferimenti e/o rapporto contrattuale laddove tale trasparenza possa essere garantita con un'unica appendice. Tuttavia, ove necessario per assicurare una sufficiente chiarezza, dovrebbero essere utilizzate appendici distinte.

ALLEGATO I

A. ELENCO DELLE PARTI

Esportatore/i di dati:

1. **Nome:** Il nome dell'Azienda come specificato nel Contratto di Studio clinico.
Indirizzo: L'indirizzo dell'Azienda come specificato nel Contratto di Studio clinico.
Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Si veda la sezione relativa alle notifiche del Contratto di Studio clinico.
Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Si veda il Contratto di Studio clinico.
- Firma e data:** Si veda la firma del Contratto di

<p>Study Agreement, which these SCCs relate to. Role (controller/processor): Controller</p> <p>Contact information to the Data Exporter(s) DPO: Dr. Davide Morales privacy@pec.ao-garibaldi.ct.it</p> <p>Data importer(s): 1. Name: A. Janssen Research & Development, LLC Address: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 USA Contact person's name, position and contact details: See notice section of the Clinical Study Agreement. Activities relevant to the data transferred under these Clauses: See Clinical Study Agreement.</p> <p>Signature and date: See signature of the Clinical Study Agreement, to which these SCCs relate.</p> <p>Role (controller/processor): Controller</p> <p>Contact information to the Data Importer(s) DPO: emeaprivacy@its.jnj.com</p>	<p>Studio clinico, a cui si riferiscono le presenti SCC. Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p> <p>Informazioni di contatto del Responsabile della protezione dei dati per l'esportatore/gli esportatori di dati: Dott. Davide Morales privacy@pec.ao-garibaldi.ct.it</p> <p>Importatore/i di dati: 1. Nome: A. Janssen Research & Development, LLC Indirizzo: 920 Route 202 South Raritan, New Jersey 08869 Stati Uniti Nome, qualifica e dati di contatto del referente: Si veda la sezione relativa alle notifiche del Contratto di Studio clinico. Attività pertinenti ai dati trasferiti a norma delle presenti Clausole: Si veda il Contratto di Studio clinico. Firma e data: Si veda la firma del Contratto di Studio clinico, a cui si riferiscono le presenti SCC. Ruolo (titolare del trattamento/responsabile del trattamento): Titolare del trattamento</p> <p>Informazioni di contatto del Responsabile della protezione dei dati per l'Importatore/gli importatori di dati: emeaprivacy@its.jnj.com</p>
<p style="text-align: center;"><u>B. DESCRIPTION OF TRANSFER</u></p> <p><u>Categories of data subjects whose personal data is transferred</u> The personal data transferred concern the following categories of data subjects:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scientific and medical research subjects. • Scientific and medical research investigators and their staff, including, but not limited to, physicians and other health care professionals involved in administration of scientific research. • Other individuals involved in data exporter's scientific and medical research (who may include consultants, representatives of service providers and business partners, 	<p style="text-align: center;"><u>B. DESCRIZIONE DEL TRASFERIMENTO</u></p> <p><u>Categorie di interessati i cui dati personali sono trasferiti</u> I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di interessati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soggetti della ricerca scientifica e medica. • Sperimentatori della ricerca scientifica e medica e il loro personale, compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, medici e altri operatori sanitari coinvolti nella conduzione della ricerca scientifica. • Altre persone coinvolte nella ricerca scientifica e medica dell'esportatore di dati (che possono includere, tra gli altri, consulenti, rappresentanti di fornitori di servizi e partner

government officials, and individuals who report adverse events and product quality complaints, among others).

Categories of personal data transferred

The personal data transferred concern the following categories of data:

- For scientific and medical research subjects, personal details may include: key-coded information, other relevant identifiers (e.g., patient number); gender; age or age category (e.g., adolescent, adult, elderly) or date of birth (if necessary), associated health condition(s), medical history, and relevant family history.

- For health care providers, or other points of contact, scientific and medical investigators and their staff, and other individuals involved in scientific and medical research, personal details may include: contact information and other related information, such as name, address, e-mail and telephone details, gender, and professional licenses and affiliations provided as part of their credentials.

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

- For research subjects, sensitive data may include: key-coded information concerning certain health conditions and treatments, health-related information concerning adverse events and product quality complaints (if provided to the data exporter), and demographic information that may include race, ethnicity or other sensitive data that may be relevant to the adverse event (if provided to the data exporter).

- See security measures in Annex II. Security measures include access only for staff having

commerciali, funzionari governativi e individui che segnalano eventi avversi e reclami sulla qualità del prodotto).

Categorie di dati personali trasferiti

I dati personali trasferiti riguardano le seguenti categorie di dati:

- Per i soggetti della ricerca scientifica e medica, i dati personali possono includere: informazioni codificate, altri elementi identificativi rilevanti (per es., numero del paziente); sesso; età o fascia di età (per es., adolescenti, adulti, anziani) o data di nascita (se necessario), condizione/i di salute associata/e, anamnesi medica e anamnesi familiare pertinente.

- Per gli operatori sanitari, o altri punti di contatto, per gli sperimentatori scientifici e medici e il loro personale, e altri individui coinvolti nella ricerca scientifica e medica, i dati personali possono includere: recapiti e altre informazioni correlate, come nome, indirizzo, e-mail e numeri di telefono, sesso, licenze professionali e affiliazioni fornite come parte delle loro credenziali.

Dati sensibili trasferiti (se del caso) e limitazioni o garanzie applicate che tengono pienamente conto della natura dei dati e dei rischi connessi, per esempio una rigorosa limitazione delle finalità, limitazioni all'accesso (tra cui accesso solo per il personale che ha seguito una formazione specializzata), tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi o misure di sicurezza supplementari.

- Per i soggetti partecipanti alla ricerca, i dati sensibili possono includere: informazioni codificate riguardanti determinate condizioni di salute e trattamenti, informazioni correlate alla salute relative a eventi avversi e a reclami sulla qualità del prodotto (se fornite all'esportatore di dati) e informazioni demografiche che possono includere razza, etnia o altri dati sensibili che potrebbero essere pertinenti per l'evento avverso (se fornite all'esportatore).

- Si vedano le misure di sicurezza nell'Allegato II. Le misure di sicurezza includono

<p>followed specialised training, keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers, and key-coding the information.</p> <p>The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).</p> <ul style="list-style-type: none"> Data is transferred continuously in as required under the Study protocol. <p>Nature of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> The processing concerns the execution of a clinical Study, as further specified in the Study protocol. <p>Purpose(s) of the data transfer and further processing</p> <ul style="list-style-type: none"> The transfer of personal data concerning research subjects is performed for the purpose of executing a clinical Study, as further specified in the Study protocol. Personal data concerning other categories of data subjects is processed for the purpose of performing activities under the Agreement and as required to satisfy any legal or regulatory obligations. <p>The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period</p> <ul style="list-style-type: none"> Any personal data will be retained as long as required considering the regulatory and legal requirement to retain records associated with the clinical Study and to satisfy the research objectives associated with the clinical Study. <p>For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing</p> <ul style="list-style-type: none"> Any transfer to (sub-) processors is made for the same subject matter, and nature as described above. A (sub-) processor will only process personal data as long as necessary in order for such a (sub-) processor to deliver the services to the controller, and shall thereafter return or delete any personal data based on the instructions 	<p>accesso per il solo personale che ha seguito una formazione specializzata, tenuta di un registro degli accessi ai dati, limitazioni ai trasferimenti successivi e codifica delle informazioni.</p> <p>La frequenza del trasferimento (per es., se i dati sono trasferiti come evento singolo o su base continua).</p> <ul style="list-style-type: none"> I dati vengono trasferiti in modo continuo, come previsto dal protocollo dello Studio. <p>Natura del trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Il trattamento riguarda la conduzione di una Studio clinico, come ulteriormente specificato nel protocollo dello Studio. <p>Finalità del trasferimento dei dati e dell'ulteriore trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Il trasferimento dei dati personali relativi ai soggetti della ricerca viene effettuato allo scopo di condurre una Studio clinico, come ulteriormente specificato nel protocollo dello Studio. I dati personali relativi ad altre categorie di interessati sono trattati allo scopo di svolgere le attività previste dal Contratto e come necessario per adempiere eventuali obblighi giuridici o regolatori. <p>Periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, criteri utilizzati per determinare tale periodo</p> <ul style="list-style-type: none"> Tutti i dati personali saranno conservati per tutto il tempo necessario, tenuto conto dell'obbligo giuridico e regolatorio di conservare i documenti associati alla Studio clinico e per soddisfare gli obiettivi di ricerca associati allo Studio clinico. <p>Per i trasferimenti ai (sub-)responsabili del trattamento, specificare anche l'oggetto, la natura e la durata del trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualsiasi trasferimento ai (sub-) responsabili del trattamento viene effettuato per lo stesso oggetto e la stessa natura descritti sopra. Un (sub-)responsabile del trattamento tratterà i dati personali solo per il tempo necessario per fornire i servizi al titolare del trattamento e, successivamente, restituirà o eliminerà tutti i dati
--	--

of the controller, which holds to contract with the (sub-) processor.

C. COMPETENT SUPERVISORY AUTHORITY

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13

Please refer to the Data Protection Authority of the country of TRUST: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

personali in base alle istruzioni del titolare del trattamento, che ha la responsabilità di stipulare un contratto con il (sub-)responsabile del trattamento.

C. AUTORITÀ GARANTE COMPETENTE

Identificare la o le autorità garanti competenti ai sensi della Clausola 13

Si prega di fare riferimento all'Autorità garante per la protezione dei dati personali del Paese dell'Azienda: https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb/members_en

ANNEX II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organisational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Description of the technical and organisational measures implemented by the data importer(s) (including any relevant certifications) to ensure an appropriate level of security, taking into account the nature, scope, context and purpose of the processing, and the risks for the rights and freedoms of natural persons.

1. Information Security Policies and Standards

The Data Importer will implement security requirements for staff and all subcontractors, Service Providers, or agents who have access to Personal Data. These are designed to:

ALLEGATO II

MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE, COMPRESSE MISURE TECNICHE E ORGANIZZATIVE PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEI DATI

NOTA ESPLICATIVA:

Le misure tecniche e organizzative devono essere descritte in termini specifici (e non generici). Si veda anche la nota esplicativa nella prima pagina dell'Appendice, in particolare riguardo alla necessità di indicare chiaramente quali misure si applicano a ciascun trasferimento/insieme di trasferimenti.

Descrizione delle misure tecniche e organizzative messe in atto dal o dagli importatori di dati (comprese le eventuali certificazioni pertinenti) per garantire un adeguato livello di sicurezza, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e della finalità del trattamento, nonché dei rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

1. Politiche e standard sulla sicurezza delle informazioni

L'Importatore di dati adotterà requisiti di sicurezza per il personale e per tutti i subappaltatori, fornitori di servizi o agenti che hanno accesso ai Dati personali. Tali requisiti sono

<ul style="list-style-type: none"> • Prevent unauthorized persons from gaining access to Personal Data processing systems (physical access control); • Prevent Personal Data processing systems being used without authorization (logical access control); • Ensure that persons entitled to use a Personal Data processing system gain access only to such Personal Data as they are entitled to access in accordance with their access rights and that, in the course of Processing or use and after storage, Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization (data access control); • Ensure that Personal Data cannot be read, copied, modified or deleted without authorization during electronic transmission, transport or storage, and that the target entities for any transfer of Personal Data by means of data transmission facilities can be established and verified (data transfer control); – Ensure the establishment of an audit trail to document whether and by whom Personal Data have been entered into, modified in, or removed from Personal Data Processing (entry control); – Ensure that Personal Data are Processed solely in accordance with the Instructions (control of instructions); ▪ Ensure that Personal Data are protected against accidental destruction or loss (availability control); and • Ensure that Personal Data collected for different purposes can be processed separately (separation control). <p>These rules are kept up to date and revised whenever relevant changes are made to the information system that uses or houses Personal Data, or to how that system is organized.</p>	<p>concepiti per:</p> <ul style="list-style-type: none"> • impedire a persone non autorizzate di accedere ai sistemi di trattamento dei Dati personali (controllo fisico degli accessi); • impedire l'utilizzo di sistemi di trattamento dei Dati personali senza autorizzazione (controllo logico degli accessi); • assicurarsi che le persone autorizzate a utilizzare un sistema di trattamento dei Dati personali abbiano accesso solo ai Dati personali ai quali hanno diritto di accedere in base ai loro diritti di accesso e che, nel corso del trattamento o dell'utilizzo e dopo la conservazione, i Dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione (controllo dell'accesso ai dati); • assicurarsi che i Dati personali non possano essere letti, copiati, modificati o eliminati senza autorizzazione durante la trasmissione elettronica, il trasporto o la conservazione e che le entità target per qualsiasi trasferimento di Dati personali tramite strutture di trasmissione dei dati possano essere stabilite e verificate (controllo del trasferimento dei dati); – garantire l'istituzione di un meccanismo di controllo per documentare se e da chi i Dati personali sono stati inseriti, modificati o rimossi dal trattamento (controllo dell'inserimento); – assicurarsi che i Dati personali siano trattati esclusivamente in conformità alle istruzioni (controllo delle istruzioni); • garantire che i Dati personali siano protetti da distruzione o perdita accidentale (controllo della disponibilità); e • assicurarsi che i Dati personali raccolti per finalità diverse possano essere trattati separatamente (controllo della separazione). <p>Queste regole sono mantenute aggiornate e riviste ogni volta che vengono apportate modifiche pertinenti al sistema informatico che utilizza od ospita i Dati personali, o al modo in cui tale sistema è organizzato.</p>
--	---

<p style="text-align: center;"><u>2. Physical Security</u></p> <p>The Data Importer will maintain commercially reasonable security systems at all Data Importer sites at which an information system that uses or houses Personal Data is located. The Data Importer reasonably restricts access to such Personal Data appropriately.</p> <p>Physical access control has been implemented for all data centers. Unauthorized access is prohibited through 24x7 onsite staff, biometric scanning and security camera monitoring. Data Centre physical security is audited by an independent firm.</p> <p>Surveillance camera on entry door is installed and security monitoring by building management is implemented.</p>	<p style="text-align: center;"><u>2. Sicurezza fisica</u></p> <p>L'importatore di dati manterrà sistemi di sicurezza commercialmente ragionevoli presso tutti i propri centri in cui si trova un sistema informatico che utilizza od ospita i Dati personali. L'importatore di dati limita ragionevolmente l'accesso a tali Dati personali in modo appropriato.</p> <p>Il controllo fisico degli accessi è stato implementato per tutti i data center. L'accesso non autorizzato è vietato con misure quali personale apposito, scansione biometrica e monitoraggio con telecamera di sicurezza 24 ore su 24, 7 giorni su 7. La sicurezza fisica del Data Center è controllata da una società indipendente.</p> <p>È installata una telecamera di sorveglianza sulla porta di ingresso e viene implementato il monitoraggio della sicurezza da parte della direzione dell'edificio.</p>
<p style="text-align: center;"><u>3. Organizational Security</u></p> <p>When media are to be disposed of or reused, procedures have been implemented to prevent any subsequent retrieval of any Personal Data stored on them before they are withdrawn from the inventory. When media are to leave the premises at which the files are located as a result of maintenance operations, procedures have been implemented to prevent undue retrieval of Personal Data stored on them.</p> <p>Data Importer implemented security policies and procedures to classify sensitive information assets, clarify security responsibilities and promote awareness for employees.</p> <p>All Personal Data security incidents are managed in accordance with appropriate Incident response procedures.</p>	<p style="text-align: center;"><u>3. Sicurezza organizzativa</u></p> <p>Quando devono essere smaltiti o riutilizzati supporti mediatici, sono state implementate delle procedure per impedire il successivo recupero di Dati personali conservati su tali supporti prima che vengano ritirati dall'inventario. Quando i supporti mediatici devono lasciare le strutture in cui si trovano i file a seguito di operazioni di manutenzione, sono state implementate procedure per impedire il recupero indebito di Dati personali conservati su tali supporti.</p> <p>L'importatore di dati ha implementato politiche e procedure di sicurezza per classificare le risorse informative sensibili, chiarire le responsabilità relative alla sicurezza e promuovere la consapevolezza per i dipendenti.</p> <p>Tutti gli incidenti di sicurezza relativi a Dati personali sono gestiti in conformità a procedure appropriate di risposta agli incidenti.</p>

<p>All sensitive data transmitted by Service Provider are encrypted while in transit and when on portable devices or media.</p> <p style="text-align: center;"><u>4. Network Security</u></p> <p>The Data Importer maintains network security using commercially available equipment and industry standard techniques, including firewalls, intrusion detection systems, access control lists and routing protocols.</p> <p style="text-align: center;"><u>5. Access Control</u></p> <p>Only authorized staff can grant, modify or revoke access to an information system that uses or houses Personal Data.</p> <p>User administration procedures define user roles and their privileges, how access is granted, changed and terminated; addresses appropriate segregation of duties; and defines the logging/monitoring requirements and mechanisms.</p> <p>All employees of the Data Importer are assigned unique User-IDs.</p> <p>Access rights are implemented adhering to the "least privilege" approach.</p> <p>The Data Importer implements commercially reasonable physical and electronic security to create and protect passwords.</p> <p style="text-align: center;"><u>6. Virus and Malware Controls</u></p> <p>The Data Importer installs and maintains anti-virus and malware protection software on the system.</p> <p style="text-align: center;"><u>7. Personnel</u></p>	<p>Tutti i dati sensibili trasmessi dal fornitore di servizi sono criptati durante il trasporto e quando si trovano su dispositivi portatili o supporti mediatici.</p> <p style="text-align: center;"><u>4. Sicurezza delle reti</u></p> <p>L'importatore di dati mantiene la sicurezza delle reti utilizzando apparecchiature disponibili in commercio e tecniche standard di settore, tra cui firewall, sistemi di rilevamento delle intrusioni, elenchi di controllo degli accessi e protocolli di routing.</p> <p style="text-align: center;"><u>5. Controllo degli accessi</u></p> <p>Solo il personale autorizzato può concedere, modificare o revocare l'accesso a un sistema informatico che utilizza od ospita i dati personali. Le procedure di amministrazione degli utenti definiscono i ruoli degli utenti e i loro privilegi e come l'accesso viene concesso, modificato e sospeso; gestiscono la separazione appropriata dei doveri; e definiscono i requisiti e i meccanismi di registrazione/monitoraggio.</p> <p>A tutti i dipendenti dell'importatore di dati vengono assegnati ID utente univoci.</p> <p>I diritti di accesso sono implementati aderendo all'approccio "privilegio minimo".</p> <p>L'importatore di dati implementa una sicurezza fisica ed elettronica commercialmente ragionevole per creare e proteggere le password.</p> <p style="text-align: center;"><u>6. Controlli contro virus e malware</u></p> <p>L'importatore di dati installa e mantiene software di protezione anti-virus e anti-malware sul sistema.</p> <p style="text-align: center;"><u>7. Personale</u></p>
--	--

<p>The Data Importer implements a security awareness program to train personnel about their security obligations. This program includes training about data classification obligations; physical security controls; security practices and security incident reporting.</p> <p>Service Provider has clearly defined roles and responsibilities for the employees. Screening is implemented before employment with terms and conditions of employment applied appropriately.</p> <p>Service Provider employees strictly follow established security policies and procedures. Disciplinary process will be applied if employees committed a security breach.</p>	<p>L'importatore di dati implementa un programma di sensibilizzazione sulla sicurezza per formare il personale sui rispettivi obblighi di sicurezza. Questo programma include formazione sugli obblighi di classificazione dei dati; controlli di sicurezza fisici; prassi di sicurezza e segnalazione degli incidenti di sicurezza.</p> <p>Il fornitore di servizi ha ruoli e responsabilità chiaramente definiti per i dipendenti. Viene effettuato uno screening prima dell'inizio del rapporto di lavoro e le condizioni e modalità di impiego saranno applicati in modo appropriato.</p> <p>I dipendenti del fornitore di servizi seguono rigorosamente politiche e procedure di sicurezza stabilite. Qualora i dipendenti commettano una violazione della sicurezza, verrà applicato un processo disciplinare.</p>
<p style="text-align: center;"><u>8. Business Continuity</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>8. Continuità aziendale</u></p>
<p>The Data Importer implements appropriate disaster recovery and business resumption plans. Data Importer reviews both business continuity plan and risk assessment regularly. Business continuity plans are being tested and updated regularly to ensure that they are up to date and effective.</p> <p>For transfers to (sub-) processors, also describe the specific technical and organisational measures to be taken by the (sub-) processor to be able to provide assistance to the controller and, for transfers from a processor to a sub-processor, to the data exporter</p> <p>In the event any (sub-) processors are engaged in the processing of personal data technical and organizational measures as outlined above are to be applied.</p>	<p>L'importatore di dati implementa adeguati piani di ripristino di emergenza e ripresa delle attività. L'importatore di dati riesamina regolarmente sia il piano di continuità operativa sia la valutazione del rischio. I piani di continuità aziendale vengono testati e aggiornati regolarmente per garantire che siano aggiornati ed efficaci.</p> <p>Per i trasferimenti a (sub-)responsabili del trattamento, descrivere anche le misure tecniche e organizzative specifiche che il (sub-) responsabile del trattamento deve prendere per essere in grado di fornire assistenza al titolare del trattamento e, per i trasferimenti da un responsabile del trattamento a un sub-responsabile del trattamento, all'esportatore. Nel caso in cui per il trattamento dei dati personali si ricorra a (sub-)responsabili del trattamento, si applicheranno le misure tecniche e organizzative di cui sopra.</p>

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union Facility or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union Facilities, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

² This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

³ The Agreement on the European Economic Area (EEA Agreement) provides for the extension of the European Union's internal market to the three EEA States Iceland, Liechtenstein and Norway. The Union data protection legislation, including Regulation (EU) 2016/679, is covered by the EEA Agreement and has been incorporated into Annex XI thereto. Therefore, any disclosure by the data importer to a third party located in the EEA does not qualify as an onward transfer for the purpose of these Clauses.

⁴ That period may be extended by a maximum of two more months, to the extent necessary taking into account the complexity and number of requests. The data importer shall duly and promptly inform the data subject of any such extension.

⁵ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

¹ Qualora l'esportatore di dati sia un responsabile del trattamento soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 che agisce per conto di un'istituzione o di un organo dell'Unione in qualità di titolare del trattamento, l'utilizzo delle presenti Clausole quando è fatto ricorso a un altro responsabile del trattamento (sub-responsabile del trattamento) non soggetto al Regolamento (UE) 2016/679 garantisce anche il rispetto dell'Articolo 29, comma (4), del Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi, degli uffici e delle agenzie dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il Regolamento (CE) n. 45/2001 e la Decisione n. 1247/2002/CE (GU L. 295 del 21.11.2018, pag. 39), nella misura in cui tali Clausole e gli obblighi in materia di protezione dei dati stabiliti nel contratto o in altro atto giuridico tra il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento ai sensi dell'Articolo 29, comma (3), del Regolamento (UE) 2018/1725 sono allineati. Si tratta, in particolare, del caso in cui il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento si basano sulle clausole contrattuali tipo incluse nella Decisione 2021/915.

² Questo richiede di rendere anonimi i dati in modo tale che la persona non sia più identificabile da nessuno, in linea con il considerando 26 del Regolamento (UE) 2016/679, e che tale processo sia irreversibile.

³ L'Accordo sullo Spazio economico europeo (Accordo SEE) prevede l'estensione del mercato interno dell'Unione europea ai tre Stati del SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La normativa dell'Unione sulla protezione dei dati, ivi incluso il Regolamento (UE) 2016/679, è materia contemplata dall'Accordo SEE, ed è stato incorporata nell'Allegato XI ivi accluso. Pertanto, qualunque comunicazione da parte dell'importatore di dati a terzi situati nel SEE non può essere considerata un trasferimento successivo ai fini delle presenti Clausole.

⁴ Tale termine può essere prorogato al massimo di due mesi, se necessario, tenuto conto della complessità e del numero di richieste. L'importatore di dati informa debitamente e prontamente l'interessato di tale proroga.

⁵ Per quanto riguarda l'impatto della normativa e delle prassi sul rispetto delle presenti Clausole, possono essere presi in considerazione diversi elementi nell'ambito di una valutazione globale. Tali elementi possono includere un'esperienza pratica pertinente e documentata in casi precedenti di richieste di comunicazione da parte di autorità pubbliche, o l'assenza di tali richieste, per un periodo di tempo sufficientemente rappresentativo. Si tratta in particolare di registri interni o altra documentazione, elaborati su base continuativa conformemente alla dovuta diligenza e certificati a livello di alta dirigenza, sempre che tali informazioni possano essere legittimamente condivise con terzi. Qualora per concludere che all'importatore di dati non sarà impedito di agire in conformità alle presenti Clausole si faccia affidamento su questa esperienza pratica, essa deve essere sostenuta da altri elementi pertinenti e oggettivi, e spetta alle Parti valutare attentamente se tali elementi, congiuntamente, abbiano un peso sufficiente in termini di affidabilità e rappresentatività per sostenere tale conclusione. In particolare, le Parti devono considerare se la loro esperienza pratica è corroborata e non contraddetta da informazioni disponibili al pubblico, o altrimenti accessibili, e affidabili sull'esistenza o sull'assenza di richieste nello stesso settore e/o sull'applicazione pratica della normativa, come la giurisprudenza e le relazioni di organi di vigilanza indipendenti.